

# BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION

## COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le 31 MARS 2004

Pour le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle  
Le Chef du Département des brevets

Martine PLANCHE

DOCUMENT DE PRIORITÉ  
PRÉSENTÉ OU TRANSMIS  
CONFORMÉMENT À LA  
RÈGLE 17.1.a) OU b)

BEST AVAILABLE COPY

INSTITUT  
NATIONAL DE  
LA PROPRIÉTÉ  
INDUSTRIELLE

SIEGE  
26 bis, rue de Saint Petersburg  
75800 PARIS cedex 08  
Téléphone : 33 (0)1 53 04 53 04  
Télécopie : 33 (0)1 53 04 45 23  
www.inpi.fr



# BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITE

26bis, rue de Saint-Petersbourg  
75800 Paris Cédex 08  
Téléphone: 01 53.04.53.04 Télécopie: 01.42.94.86.54

Code de la propriété intellectuelle-livre VI

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE

DATE DE REMISE DES PIÈCES: 10.04.2003 N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL: 75 035 0096 DÉPARTEMENT DE DÉPÔT: 75 DATE DE DÉPÔT: 10.04.2003	Jean Louis HAUTIER C/OFFICE MEDITERRANEEN DE BREVETS D'INVENTION ET DE MARQUES CABINET HAUTIER 24 rue Masséna 06000 NICE France
Vos références pour ce dossier: DILATULIP	

<b>1 NATURE DE LA DEMANDE</b>	
Demande de brevet	
<b>2 TITRE DE L'INVENTION</b>	
Dispositif de dilatation d'un vaisseau et introducteur d'implant vasculaire	
<b>3 DECLARATION DE PRIORITE OU REQUETE DU BENEFICE DE LA DATE DE DEPOT D'UNE DEMANDE ANTERIEURE FRANCAISE</b>	Pays ou organisation      Date      N°
<b>4-1 DEMANDEUR</b>	
Nom Prénom Rue Code postal et ville Pays Nationalité N° de téléphone N° de télécopie Courrier électronique	MIALHE Claude 292 chemin de la Sirène 83300 DRAGUIGNAN France France 04 93 87 71 39 04 93 88 16 17 HAUTIER@COMPUSERVE.COM
<b>5A MANDATAIRE</b>	
Nom Prénom Qualité Rue  Code postal et ville N° de téléphone N° de télécopie Courrier électronique	HAUTIER Jean Louis CPI: 92-1111 C/OFFICE MEDITERRANEEN DE BREVETS D'INVENTION ET DE MARQUES CABINET HAUTIER 24 rue Masséna 06000 NICE 04 93 87 71 39 04 93 88 16 17 HAUTIER@COMPUSERVE.COM

<b>6 DOCUMENTS ET FICHIERS JOINTS</b>		Fichier électronique	Pages	Détails	
Texte du brevet		textebrevet.pdf	13	D 10, R 2, AB 1	
Dessins		dessins.pdf	4	page 4, figures 18, Abrégé: page 3, Fig.11	
Désignation d'inventeurs					
Chèque				2898344	
Pouvoir général					
<b>7 MODE DE PAIEMENT</b>					
Mode de paiement		Remise d'un chèque			
Numéro de chèque		2898344			
<b>8 RAPPORT DE RECHERCHE</b>					
Etablissement immédiat					
<b>9 REDEVANCES JOINTES</b>		Devise	Taux	Quantité	Montant à payer
062 Dépôt		EURO	0.00	1.00	0.00
063 Rapport de recherche (R.R.)		EURO	320.00	1.00	320.00
068 Revendication à partir de la 11ème		EURO	15.00	5.00	75.00
Total à acquitter		EURO			395.00

La loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites à ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant auprès de l'INPI.

Signé par

Signataire: FR, FR, Cabinet Hautier, J.-L. Hautier

Emetteur du certificat: DE, DE, D-Trust GmbH, D-Trust for EPO 2.0

Fonction

Mandataire agréé (Mandataire 1)



## BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITE

### Réception électronique de la soumission

Il est certifié par la présente qu'une demande de brevet (ou de certificat d'utilité) a été reçue par le biais du dépôt électronique sécurisé de l'INPI. Après réception, un numéro d'enregistrement et une date de réception ont été attribués automatiquement.

Demande de brevet: X

Demande de CU:

<b>DATE DE RECEPTION</b>	10 avril 2003	
<b>TYPE DE DEPOT</b>	INPI (PARIS) - Dépôt électronique	Dépôt en ligne: X
<b>N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL ATTRIBUE PAR L'INPI</b>	0350096	Dépôt sur support CD:
<b>Vos références pour ce dossier</b>	DILATULIP	

#### DEMANDEUR

Nom ou dénomination sociale	Claude MIALHE
Nombre de demandeur	1
Pays	FR

#### TITRE DE L'INVENTION

Dispositif de dilatation d'un vaisseau et introducteur d'implant vasculaire
---

#### DOCUMENTS ENVOYES

pkgheader.xml	dessins.pdf	indication-blo-deposit.xml
package-data.xml	Requetefr.PDF	fee-sheet.xml
Design.PDF	ValidLog.PDF	textebrevet.pdf
FR-office-specific-info.xml	application-body.xml	request.xml

#### EFFECTUE PAR

Effectué par:	J.-L. Hautier
Date et heure de réception électronique:	10 avril 2003 16:29:51
Empreinte officielle du dépôt	33:F7:39:93:44:90:2A:DA:9E:C6:F2:EA:5C:9D:A0:35:5C:AC:1A:2B

/ PARIS, Section Dépôt /

SIEGE SOCIAL  
INSTITUT 28 bis, rue de Saint Petersbourg  
NATIONAL DE 75800 PARIS cedex 08  
LA PROPRIETE Téléphone : 01 53 04 53 04  
INDUSTRIELLE Télécopie : 01 42 83 59 30

La présente invention concerne un dispositif de dilatation d'un vaisseau ainsi qu'un introducteur pour la mise en place d'implants vasculaires.

Elle trouvera son application en particulier pour l'utilisation de cathéters ou de tout autre instrument permettant ou nécessitant l'introduction dans un vaisseau du corps humain ou animal.

Le terme de dilatation s'entend, dans le cadre de l'invention, aussi bien :

- de la dilatation d'une zone rétrécie par un instrument plein de taille progressivement croissante. L'extrémité effilée permet de réaliser un élargissement canalaire en forçant l'écartement progressif des parois ou par extension l'écartement des tissus sur la zone de pénétration. Le profil du dilateur permet aussi l'autocentrage de l'instrument, en l'occurrence ici, de l'introducteur. Ce type de profil limite le risque de lésion de la paroi interne des vaisseaux souvent recouverte de plaques calcifiées,
- utilisation pour la dilatation « thérapeutique » telle que réalisée par inflation d'un ballon avec ou sans endoprothèse. La pression exercée sur les parois permet de fracturer les plaques calcifiées et d'espérer une augmentation de calibre persistante après déflation du ballon. Un résultat incomplet serait complété par la mise en place d'une endoprothèse.

L'invention pourra être utilisée pour la mise en place d'objets dans un vaisseau tels que des implants du type stents ou encore des dispositifs d'occlusion vasculaire tels que présentés, par exemple, dans le document WO-A 02 19 926, ou encore des implants de type « coil ».

L'invention pourra également s'appliquer à la mise en place de dispositifs d'occlusion trans-pariétale pour obturer une ouverture dans le vaisseau. Le terme implant s'entend donc ici au sens large.

Le document WO-A- 02 19 926 précité concerne un dispositif d'occlusion vasculaire comportant deux organes expansibles pour sa fixation par appui sur deux portions de la paroi du vaisseau. Il comprend en outre une partie intermédiaire déformable en torsion à un degré ajustable selon la position relative des deux organes expansibles de façon à créer une zone de striction maximale définissant un degré d'occlusion. Ce document présente également un procédé d'utilisation ainsi qu'un appareil de mise en place de ce dispositif d'occlusion.

La mise en place d'implants dans un vaisseau nécessite de former une ouverture trans-pariétale (par pénétration des différentes couches tissulaires) pour parvenir à la lumière interne dudit vaisseau.

5 D'une façon générale, on utilise à cet effet un instrument de dilatation comportant une partie d'extrémité effilée apte à réaliser une augmentation progressive du diamètre du passage réalisé dans la paroi vasculaire.

10 D'une façon générale, on commence par introduire une aiguille au travers de la paroi vasculaire et on met en place un élément de guidage généralement sous forme d'un câble de guidage dont l'extrémité est maintenue en position dans la lumière. Le câble de guidage permet d'enfiler d'autres instruments et de les guider au travers de l'ouverture réalisée dans la paroi vasculaire. Ces instruments comprennent généralement un élément introducteur avec une partie d'extrémité effilée centrale permettant l'augmentation progressive du diamètre de l'ouverture pariétale. Cet élément effilé central est entouré d'une gaine externe qui vient finalement à être  
15 introduit au travers de la paroi vasculaire après que la partie effilée centrale ait produit son effet. Cette dernière peut alors être retirée alors que la gaine externe est maintenue en position et utilisée pour pratiquer le geste chirurgical souhaité.

Par exemple, c'est par la gaine externe résiduelle qu'il est possible d'opérer la mise en place d'un implant vasculaire. Durant ces opérations, le câble de guidage peut  
20 rester en position.

La technique usuelle précédemment décrite présente de multiples inconvénients.

En premier lieu, la partie effilée d'introduction progressive est réalisée dans un élément interne à l'instrument jusqu'à parvenir au diamètre de la gaine externe. Dans  
25 ce cadre, la partie effilée interne encombre le volume intérieur de la gaine externe pendant toute une partie de l'opération, ce qui exclut notamment toute possibilité de présence d'un autre élément fonctionnel ou implantable (par exemple un implant vasculaire) dans le volume intérieur de la gaine externe, et ce avant d'avoir finalisé l'introduction.

30 Un autre inconvénient des introducteurs actuels est qu'il subsiste une zone de transition de dimension entre l'élément effilé interne et la paroi extérieure de la gaine externe : cela crée une discontinuité de diamètre, ce qui peut être dommageable à la continuité du mouvement d'introduction et abîmer la paroi interne des vaisseaux.

La présente invention permet de remédier aux inconvénients des dispositifs  
35 connus jusqu'à présent. Ainsi, elle permet une introduction progressive et une augmentation du diamètre de l'ouverture pariétale par un seul organe externe.

La présente invention ne nécessite pas l'encombrement du volume intérieur du dispositif car il n'y a pas de partie centrale effilée à retirer.

Le volume intérieur du dispositif est donc maintenu libre, notamment pour l'intégration, dès le départ, d'un implant dans le dispositif. Il est ainsi possible, par exemple, de proposer à la vente un instrument intégralement équipé de l'implant à mettre en place.

Il s'avère de surcroît possible d'effectuer plusieurs opérations dans le vaisseau au cours d'un même geste chirurgical : en formant un système à mémoire de forme, l'invention peut assurer une première introduction, être refermée pour atteindre un autre secteur vasculaire et y être réemployée.

D'autres buts et avantages apparaîtront au cours de la description qui suit d'un mode préféré de réalisation de l'invention qui n'est cependant pas limitatif.

La présente invention concerne un dispositif de dilatation d'un vaisseau, comportant une enveloppe externe et une partie d'extrémité effilée pour l'introduction dans le vaisseau. Selon l'invention la partie d'extrémité est constituée par un nez formé à l'extrémité distale de l'enveloppe externe et le dispositif comporte des moyens d'ouverture du nez.

Ce dispositif pourra se présenter dans des variantes avantageuses mais non limitatives indiquées ci-après :

- les moyens d'ouverture comportent au moins deux fentes longitudinales partageant le nez en plusieurs segments déployables pour ouvrir le nez,
- il comporte une gaine interne montée coulissante dans l'enveloppe externe pour exercer un appui sur la paroi interne du nez afin de déployer les segments,
- il comporte une poignée de préhension solidaire de l'enveloppe externe,
- il comporte une poignée de préhension solidaire de la gaine interne,
- la poignée de préhension de la gaine interne est située en arrière de la poignée de préhension de l'enveloppe externe et elle comporte une entretoise amovible intercalée entre lesdites poignées pour maintenir leur écartement,
- les segments déployables sont joints ponctuellement le long des fentes en position de fermeture du nez,
- il comporte une jonction ponctuelle par fente entre les segments,
- le nez comporte un passage central résiduel,
- le nez présente une mémoire de forme de sorte à être fermé par défaut lorsque les moyens d'ouverture sont inactifs.

L'invention concerne également un introducteur pour la mise en place d'un implant vasculaire comportant un dispositif selon l'invention.

Cet introducteur pourra se présenter suivant les modes de réalisation préférés énoncés ci-après :

- il est destiné à coopérer avec un implant vasculaire comportant deux organes expansibles creux et une partie intermédiaire creuse et déformable en torsion,
- 5       - la paroi interne de l'enveloppe externe est configurée pour être apte à contenir un premier organe expansible,
- la paroi interne de la gaine interne est configurée pour être apte à contenir le deuxième organe expansible,
- la gaine interne est montée coulissante et en rotation dans l'enveloppe
- 10   externe,
- il comporte un poussoir monté coulissant dans la gaine interne et apte à s'appliquer sur l'extrémité libre du deuxième organe expansible,
- il comporte une poignée de préhension solidaire du poussoir située en arrière d'une poignée de préhension solidaire de la gaine interne et il comporte une entretoise
- 15   amovible intercalée entre lesdites poignées pour maintenir leur écartement.
- il comporte des moyens de réglage de la position angulaire de la gaine interne.

Les dessins ci-joints sont donnés à titre d'exemples et ne sont pas limitatifs de l'invention. Ils représentent seulement un mode de réalisation de l'invention et

20   permettront de la comprendre aisément.

La figure 1 est une vue générale de côté d'un introducteur selon l'invention.

La figure 2 en est une vue en coupe.

La figure 3 illustre un exemple de réalisation d'un câble de guidage.

La figure 5 est une vue de côté d'une enveloppe externe et la figure 4 en est

25   une vue de face.

La figure 6 illustre une configuration possible mais non limitative d'un dispositif implantable pour l'occlusion vasculaire.

Les figures 7 et 8 illustrent respectivement des vues de côté et de face d'une entretoise utilisable dans l'introducteur de l'invention.

30       La figure 9 est une vue de côté d'une gaine interne utilisable selon l'invention et la figure 10 est une vue de côté d'un poussoir.

Les figures 11 à 18 illustrent chronologiquement différentes phases d'utilisation du dispositif et de l'introducteur selon l'invention pour la mise en place d'un implant.

35       Dans ce cadre, la figure 11 est une vue partielle en coupe du dispositif de dilatation équipé d'un implant.



La figure 12 montre une étape de modification de la configuration de l'instrument avec enlèvement d'une entretoise.

La figure 13 montre une vue de côté partielle de l'invention montrant un exemple de réalisation d'un nez effilé sur l'enveloppe externe.

5 La figure 14 montre le mouvement relatif de différents organes du dispositif de l'invention pour l'ouverture du nez.

La figure 15 montre une autre phase de fonctionnement du dispositif et de l'introducteur selon l'invention.

La figure 16 en est une vue de détail.

10 La figure 17 montre une dernière phase d'utilisation de l'instrument avec enlèvement d'une seconde entretoise.

La figure 18 en est une vue de détail.

Le document WO-A 02 19 926 présente un dispositif d'occlusion vasculaire particulier comportant deux organes expansibles d'extrémité et une partie intermédiaire déformable en torsion par modification de la position angulaire relative des deux organes expansibles d'extrémité.

15 Dans la description qui suit, on décrit l'utilisation du dispositif de dilatation et de l'introducteur selon l'invention pour une mise en place du dispositif d'occlusion vasculaire indiqué dans le document précédent. Cela étant, cet exemple d'utilisation est purement indicatif et ne saurait être considéré comme une limitation de l'application de la présente invention.

Les figures 1 et 2 présentent en vue de côté et en coupe un introducteur selon l'invention. Cet introducteur 21 comporte dans sa partie avant un dispositif de dilatation 1 d'un vaisseau. A l'opposé du dispositif de dilatation 1, l'introducteur 21 comporte une partie permettant la manipulation par le praticien. En particulier, des poignées 6, 7 et 12 sont constituées pour la préhension. La poignée 12 peut intégrer ou recevoir différents accessoires telle une valve 22 préservant l'étanchéité de l'instrument ainsi qu'un raccord 23 pour la connexion de tuyaux additionnels.

25 On décrit ci-après plus précisément les différents éléments constitutifs du dispositif de dilatation 1 et de l'introducteur 21 selon l'invention dans le mode de réalisation illustré.

30 Dans ce cadre, la figure 3 montre la formation d'un câble de guidage 11 (encore appelé fil guide) pouvant être mis en place et préservé dans la partie centrale du dispositif 1 et de l'introducteur 21 durant toutes les phases d'utilisation de l'invention.

Les figures 4 et 5 montrent une enveloppe externe 2 apte à réaliser le corps principal et à délimiter un volume intérieur de travail. L'enveloppe externe comporte une extrémité distale constituée par un nez 14 de forme effilée configurée pour permettre l'introduction dans le vaisseau au travers de sa paroi.

5        Au cours de l'utilisation, le nez 14 est d'abord en position fermée par défaut de façon à constituer le profil d'introduction effilé. Lorsque le nez 14 est suffisamment introduit dans le vaisseau, des moyens d'ouverture sont présents pour permettre d'ouvrir le nez 14.

On présente ci-après un exemple de réalisation de ces moyens d'ouverture.  
10        Ainsi, dans le cadre des figures 4 et 5, le nez 14 est équipé d'une pluralité de fentes 16a, 16b, 16c, 16d réalisant une partition du nez 14 en plusieurs segments 15a, 15b, 15c, 15d. Les segments 15a, 15b, 15c, 15d ont ainsi une liberté de mouvement relative permettant d'ouvrir le nez 14 dans un mouvement sensiblement correspondant à celui des pétales d'une fleur.

15        Le nombre de fentes 16a, 16b, 16c, 16d et leur longueur dans le sens longitudinal du dispositif 1 ne sont pas limités à l'exemple illustré.

Avantageusement, les segments 15a, 15b, 15c, 15d du nez 14 ont une mémoire de forme pour retrouver leur position de repos fermée lorsque les moyens d'ouverture ne sont plus actifs. On peut ainsi ouvrir et fermer le nez 14 à plusieurs  
20        reprises, selon les besoins du praticien.

On peut prévoir d'autres moyens pour refermer le nez 14, sous forme d'un système de fermeture active par exemple en faufilant un fil dans les différents segments 15a, 15b, 15c, 15d entre l'extrémité du nez 14 et une poignée périphérique : la tension du fil referme le nez 14 et le relâchement peut aussi servir à l'ouverture du  
25        nez 14.

A l'extrémité opposée de l'enveloppe externe 2, une poignée 6 est présente pour la préhension par l'opérateur. On notera que l'enveloppe externe 2 délimite un volume intérieur permettant, par exemple, l'introduction d'un dispositif d'occlusion vasculaire 10 présenté à la figure 10 et comportant deux organes expansibles 24, 25  
30        ainsi qu'une partie intermédiaire souple et déformable en torsion 26.

Le dispositif 1 et l'introducteur 21 comportent en outre une gaine interne 3 apte à être montée coulissante dans le volume interne de l'enveloppe externe 2. Tout comme l'enveloppe externe 2, la gaine interne 3 pourra être constituée par un tronçon sensiblement cylindrique de section circulaire. L'extrémité distale de la gaine interne  
35        est laissée libre tandis que l'autre extrémité comporte une poignée 7 permettant la préhension par le praticien.

L'invention comporte également un pousseur 4 visible en figure 10 dans un mode préféré de réalisation dans lequel il possède un chenal central 27 réalisant un passage résiduel dans le cœur du dispositif ainsi qu'une poignée 12 recevant, dans le cas représenté, une valve 22 d'extrémité ainsi qu'un raccord 23 pour des connexions  
5 accessoires. Le pousseur 4 est monté à coulissement dans le volume intérieur de la gaine interne 3.

On parvient, par ce montage, à la configuration illustrée aux figures 1 et 2. Les poignées 6, 7 et 12 sont maintenues écartées par le biais d'entretoises 8, 9 constituées de façon amovibles pour pouvoir être successivement ôtées au cours du geste  
10 chirurgical.

Le câble de guidage 11 est ici positionné dans le chenal central résiduel 27 du pousseur 4 et son extrémité proximale est associée à un manchon permettant également la manipulation.

Dans l'exemple illustré, l'ouverture du nez 14 s'opère comme suit. Depuis une position fermée, apparaissant par exemple à la figure 11, le praticien enlève la  
15 première entretoise 8 de façon à permettre le retrait de l'enveloppe externe 2 relativement à la gaine interne 3 jusqu'à parvenir à la mise en butée des poignées 6, 7. Lors de ce mouvement de retrait, l'extrémité distale de la gaine interne 3 exerce un appui sur la paroi interne de l'enveloppe externe 2. Cet appui provoque le déploiement  
20 des segments 15a, 15b, 15c, 15d du nez 14 tel que cela ressort de la figure 14.

Suivant une possibilité, des jonctions ponctuelles 17 sont présentes sur la longueur des fentes 16a, 16b, 16c, 16d de façon à préserver une cohésion réglée entre les différents segments 15a, 15b, 15c, 15d durant la phase d'introduction. Ces jonctions 17 sont néanmoins prévues pour ne pas gêner le déploiement du nez 14 et  
25 pour permettre de détacher les différents segments 15a, 15b, 15c, 15d de par l'appui exercé par la gaine interne 3 lors du retrait de l'enveloppe externe 2.

Des soudures ponctuelles pourront faire office des jonctions 17.

On décrit ci-après plus précisément un exemple d'application du dispositif de dilatation 1 selon l'invention pour la réalisation d'un introducteur de mise en place  
30 d'implants et ce, dans le cas non limitatif des mises en place d'implants d'occlusion vasculaire tels que représentés en figure 6.

Dans ce cadre, l'implant 10 est positionné dans le volume intérieur de l'enveloppe externe 2 avant le début de l'opération. Plus précisément, l'organe expansible distal 24 est maintenu par la paroi interne de l'enveloppe externe 2. En  
35 arrière, l'autre organe expansible 25 est maintenu en position contre la paroi interne de la gaine interne 3. Avantagusement, on met en appui l'extrémité arrière de l'organe

expansible 24 sur l'extrémité avant de la gaine interne 3. Parallèlement, l'extrémité arrière de l'organe expansible 25 est mise en appui contre l'extrémité distale du poussoir 4. Cette configuration est bien représentée en figure 11.

Dans un premier temps, le praticien introduit le nez 14 au travers de la paroi vasculaire jusqu'à parvenir à l'endroit d'implantation désiré. A ce stade, l'entretoise 8 est enlevée, ce qui permet au praticien de retirer l'enveloppe externe 2 relativement à la gaine interne 3 et ce par le biais de la poignée 6. Ce mouvement est illustré en figure 12. Il entraîne un appui de l'organe expansible 24 et de la gaine interne 3 sur la paroi interne de l'enveloppe externe 2 apte à déployer le nez 14 par écartement des différents segments 15a, 15b, 15c, 15d. Cette situation est représentée en figure 14 où on remarque l'expansion de l'organe expansible 24 une fois libéré.

A ce niveau, l'autre organe expansible 25 est encore maintenu à l'intérieur de la gaine interne 3.

Pour une application à l'occlusion vasculaire, il est alors possible de réaliser une rotation de la gaine interne 3 de façon à modifier la position angulaire relative des organes expansibles 24, 25. A cet effet, le praticien utilise la poignée 7 pour en modifier la position angulaire. Bien entendu, dans cette application, il est nécessaire que la gaine interne 3 ait une possibilité de mouvement en rotation suivant l'axe longitudinal du dispositif. En outre, il est avantageux de prévoir des moyens de réglage de la position angulaire de la gaine interne 3, par exemple sous forme d'un repère 19 situé sur la poignée 7 en regard d'une pluralité de graduations 20 formées sur la surface extérieure du poussoir 4 à un endroit visible pour l'utilisateur. Il peut ainsi régler la torsion imposée à la partie intermédiaire 26 afin de régler le degré d'occlusion, ce qui peut également produire un réglage de la longueur de l'implant 10 en opérant un nombre de tours plus ou moins grand. Cette possibilité est illustrée par la double flèche de la figure 16.

Par enlèvement de l'entretoise 9, on procède au retrait de l'ensemble constitué par l'enveloppe externe 2 et la gaine interne 3 par un mouvement de translation vers l'arrière exercé au niveau de la poignée 7 pour la rapprocher de la poignée 12 jusqu'à la butée.

A ce stade, l'appui exercé par le poussoir 4 sur l'extrémité arrière de l'organe expansible 24 produit la libération dudit organe expansible 25 de la paroi interne de la gaine interne 3. Cette libération entraîne l'expansion de l'organe 25 pour sa mise en place sur la paroi vasculaire. On parvient ainsi à la situation illustrée en détail à la figure 18 où le nez 14 est reculé par rapport à la gaine interne 3, ce dernier étant lui-

même reculé par rapport au pousseur 4. Bien entendu, ici, les positions de retrait relatif sont accentuées pour la bonne compréhension.

Le câble de guidage 11 peut être retiré ou a pu l'être précédemment. On ~~notera que le nez 14 comporte un passage central résiduel 14 visible en vue de face à~~

5 la figure 4 pour permettre l'introduction et le retrait du câble 11.

Les entretoises 8 et 9 sont ici constituées par des éléments présentant une section annulaire en croissant de lune de plus de  $180^\circ$ . L'ouverture restante permet de jouer sur l'élasticité de la matière de l'entretoise pour réaliser son enlèvement. Un exemple de forme des entretoises 8, 9 est présenté dans le cas de l'entretoise 8 aux  
10 figures 7 et 8. Bien entendu, une autre configuration est possible avec d'autres moyens permettant l'enlèvement de l'entretoise.

Les constituants principaux de l'invention sont, à titre d'exemple, en polyuréthane ou en polyéthylène.

REFERENCES

1. Dispositif de dilatation d'un vaisseau
2. Enveloppe
- 5 3. Gaine interne
4. Pousseur
5. Guide
6. Poignée de l'enveloppe
7. Poignée de la gaine
- 10 8. Entretoise
9. Entretoise
10. Implant
11. Câble de guidage
12. Poignée du pousseur
- 15 14. Nez
- 15a, 15b, 15c, 15d. Segments
- 16a, 16b, 16c, 16d. Fentes
17. Jonction ponctuelle
18. Passage résiduel
- 20 19. Repère
20. Graduation
21. Introducteur
22. Valve
23. Raccord
- 25 24. Organe expansible
25. Organe expansible
26. Partie intermédiaire
27. Chenal central

REVENDEICATIONS

1. Dispositif (1) de dilatation d'un vaisseau, comportant une enveloppe externe  
(2) et une partie d'extrémité effilée pour l'introduction dans le vaisseau, caractérisé par  
5 le fait  
que la partie d'extrémité est constituée par un nez (14) formé à l'extrémité  
distale de l'enveloppe externe (2) et par le fait qu'il comporte des moyens d'ouverture  
du nez (14).
2. Dispositif (1) selon la revendication 1 caractérisé par le fait  
10 que les moyens d'ouverture comportent au moins deux fentes longitudinales  
(16a, 16b, 16c, 16d) partageant le nez (14) en plusieurs segments (15a, 15b, 15c, 15d)  
déployables pour ouvrir le nez (14).
3. Dispositif (1) selon la revendication 2 caractérisé par le fait  
qu'il comporte une gaine interne (3) montée coulissante dans l'enveloppe  
15 externe (2) pour exercer un appui sur la paroi interne du nez (14) afin de déployer les  
segments (15a, 15b, 15c, 15d).
4. Dispositif (1) selon la revendication 3 caractérisé par le fait  
qu'il comporte une poignée de préhension (6) solidaire de l'enveloppe externe  
(2).
- 20 5. Dispositif (1) selon la revendication 3 ou la revendication 4 caractérisé par le  
fait  
qu'il comporte une poignée de préhension (7) solidaire de la gaine interne (3).
6. Dispositif (1) selon la revendication 5 en combinaison avec la revendication 4  
caractérisé par le fait  
25 que la poignée de préhension (7) de la gaine interne (3) est située en arrière de  
la poignée de préhension (6) de l'enveloppe externe (2) et qu'elle comporte une  
entretoise (8) amovible intercalée entre lesdites poignées (6, 7) pour maintenir leur  
écartement.
7. Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications 2 à 6 caractérisé par  
30 le fait  
que les segments déployables (15a, 15b, 15c, 15d) sont joints ponctuellement  
le long des fentes (16a, 16b, 16c, 16d) en position de fermeture du nez (14).
8. Dispositif (1) selon la revendication 7 caractérisé par le fait  
qu'il comporte une jonction ponctuelle (17) par fente (16a, 16b, 16c, 16d) entre  
35 les segments (15a, 15b, 15c, 15d).

9. Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 8 caractérisé par le fait

que le nez (14) comporte un passage central résiduel (18).

5 10. Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 9 caractérisé par le fait

que le nez (14) présente une mémoire de forme de sorte à être fermé par défaut lorsque les moyens d'ouverture sont inactifs.

11. Introducteur (21) pour la mise en place d'un implant vasculaire (10) caractérisé par le fait qu'il comporte un dispositif (1) selon l'une quelconque des  
10 revendications 1 à 10.

12. Introducteur (21) selon la revendication 11 caractérisé par le fait

qu'il est destiné à coopérer avec un implant vasculaire (10) comportant deux organes expansibles (24, 25) creux et une partie intermédiaire (26) creuse et déformable en torsion et par le fait que :

- 15 - la paroi interne de l'enveloppe externe (2) est configurée pour être apte à contenir un premier organe expansible (24) ;
- la paroi interne de la gaine interne (3) est configurée pour être apte à contenir le deuxième organe expansible (25) ;
- la gaine interne (3) est montée coulissante et en rotation dans  
20 l'enveloppe externe (2).

13. Introducteur (21) selon la revendication 12 caractérisé par le fait

qu'il comporte un poussoir (4) monté coulissant dans la gaine interne (3) et apte à s'appliquer sur l'extrémité libre du deuxième organe expansible (25).

14. Introducteur (21) selon la revendication 13 caractérisé par le fait

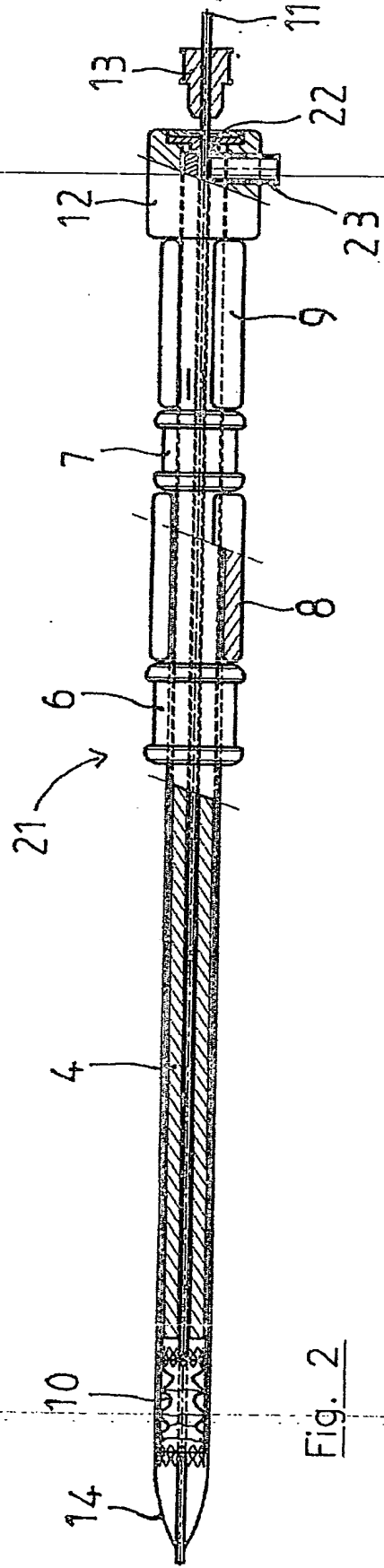
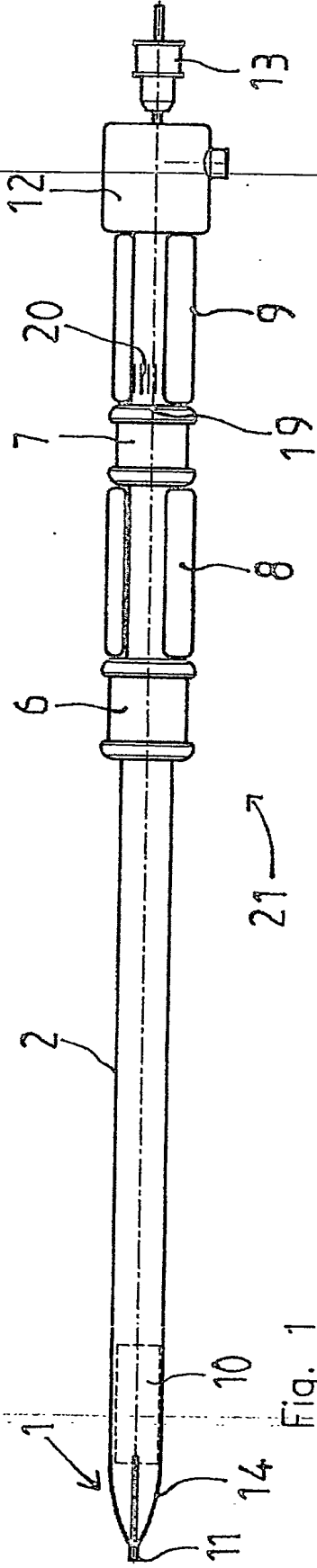
25 qu'il comporte une poignée de préhension (12) solidaire du poussoir (4) située en arrière d'une poignée de préhension (7) solidaire de la gaine interne (3) et qu'il comporte une entretoise (9) amovible intercalée entre lesdites poignées (7, 12) pour maintenir leur écartement.

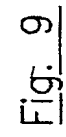
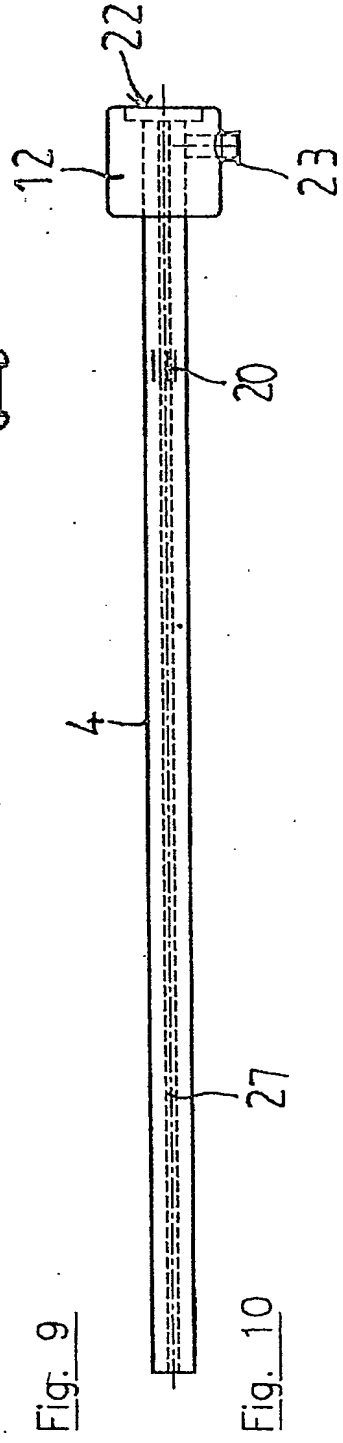
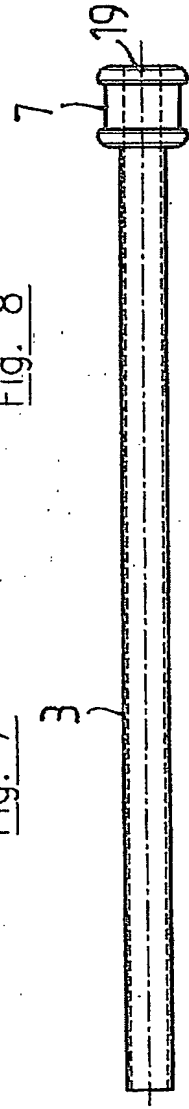
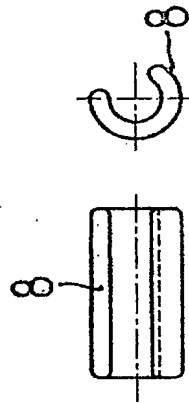
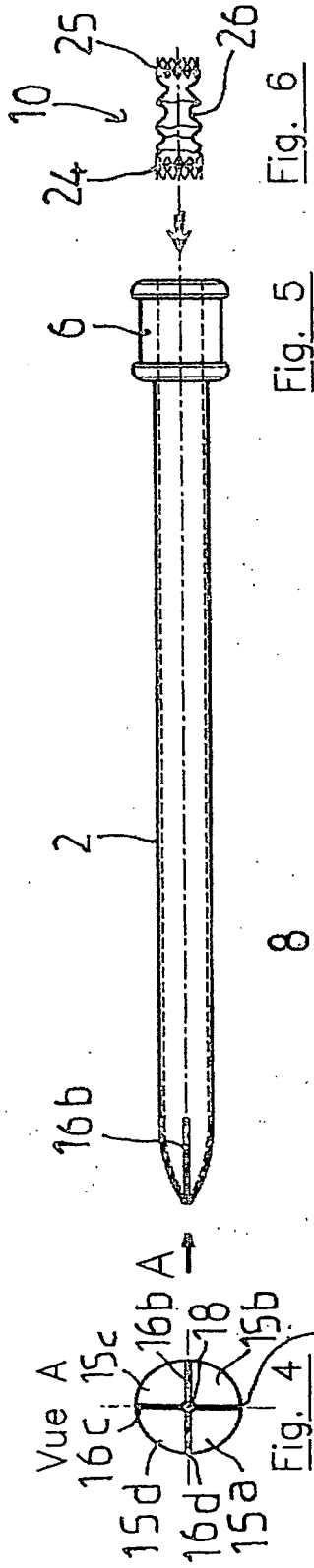
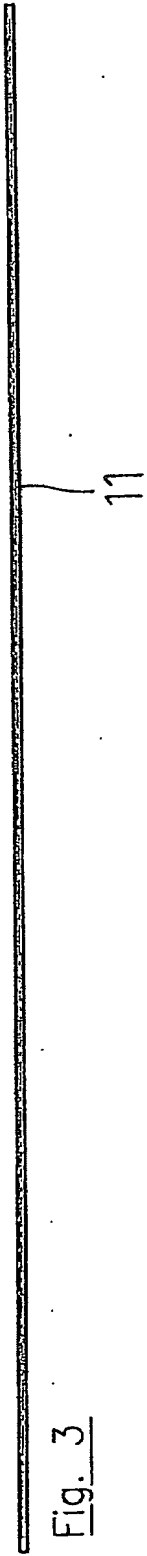
15. Introducteur (21) selon la revendication 12, la revendication 13 ou la  
30 revendication 14 caractérisé par le fait

qu'il comporte des moyens de réglage (19, 20) de la position angulaire de la gaine interne (3).



1/4





3/4

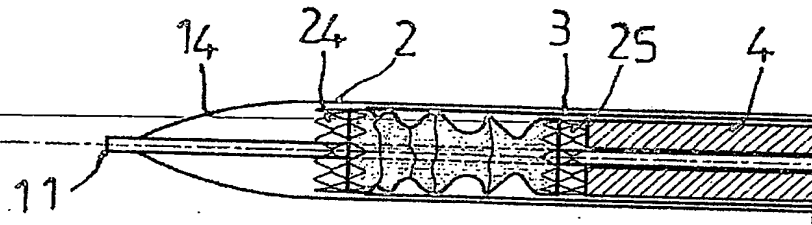


Fig.11

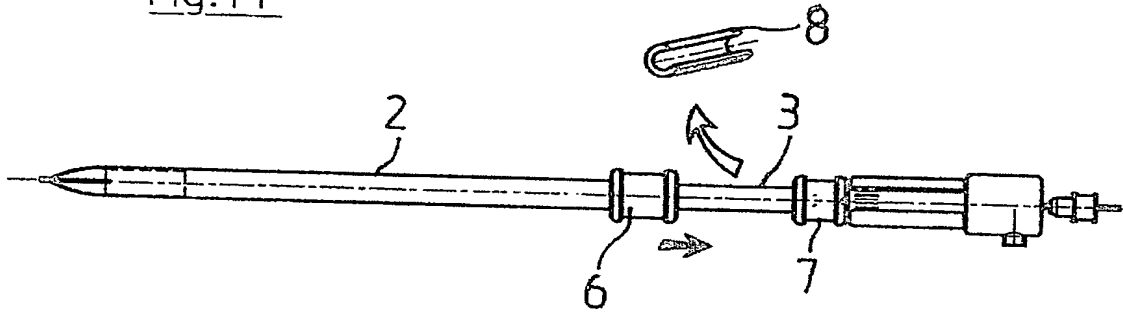


Fig.12

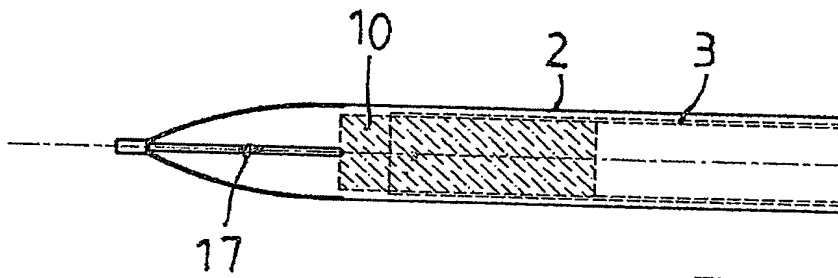


Fig.13

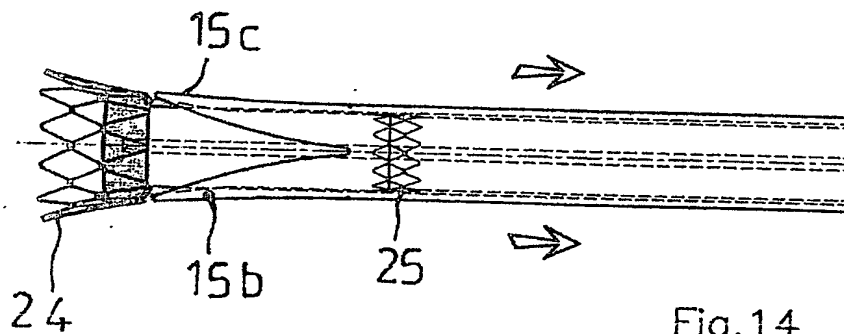


Fig.14

4/4

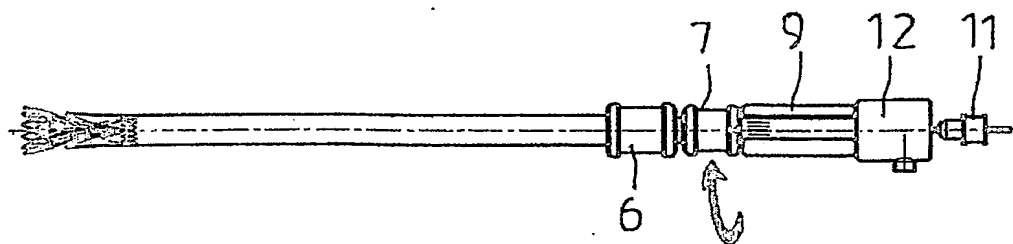


Fig. 15

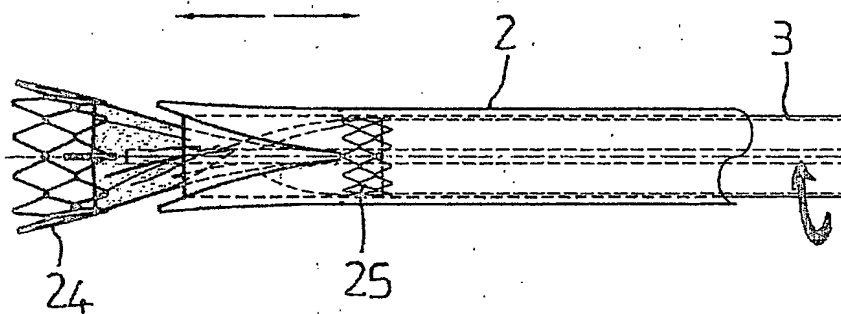


Fig. 16

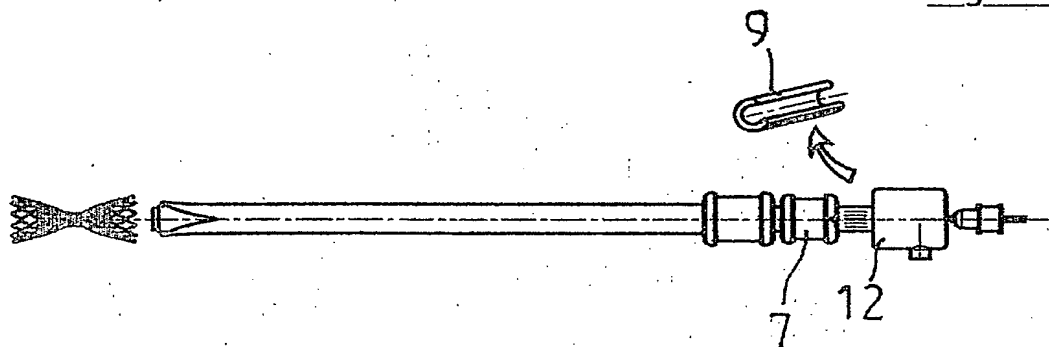


Fig. 17

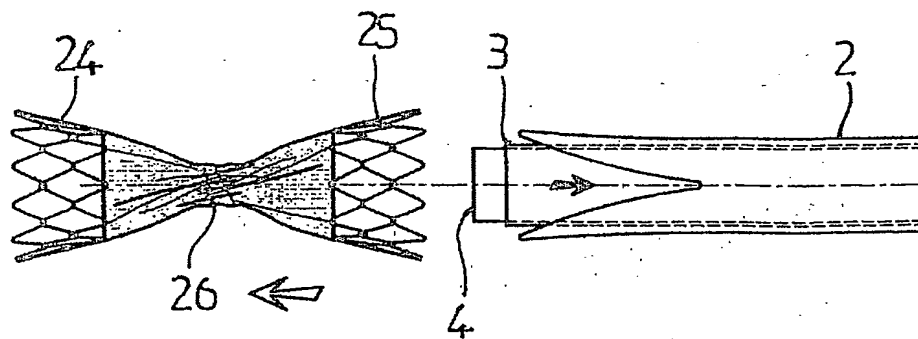


Fig. 18



## BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITÉ

### Désignation de l'inventeur

Vos références pour ce dossier	DILATULIP
N°D'ENREGISTREMENT NATIONAL	
TITRE DE L'INVENTION	
LE(S) DEMANDEUR(S) OU LE(S) MANDATAIRE(S):	Dispositif de dilatation d'un vaisseau et introducteur d'implant vasculaire
DESIGNE(NT) EN TANT QU'INVENTEUR(S):	
Inventeur 1	
Nom	MIALHE
Prénoms	Claude
Rue	292 chemin de la Sirène
Code postal et ville	83300 DRAGUIGNAN
Société d'appartenance	
DATE ET SIGNATURE(S) DU (DES) DEMANDEUR(S) OU DU MANDATAIRE	

La loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites à ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant auprès de l'INPI.

**PCT/FR2004/050118**



This Page is inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLORED OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REPERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images  
problems checked, please do not report the  
problems to the IFW Image Problem Mailbox**